2011年8月24日（第1版）

医療機器認証番号:223AIBZI00002000

類別:機械器具25　医療用鏡　種別:管理医療機器
一般的名称:内視鏡用テレスコープ（JMDNコード:37084000）
特定保守管理医療機器

硬性内視鏡

【警告】

＜適用対象＞

本品を使用するにあたっては、内視鏡下及び腹腔鏡下手術に熟達し、合併症を熟知した医師が行うこと。

＜使用方法＞

1.本品と併せて電気手術器及び他の高周波処置具類を使用する際には、感電、火傷等の危険性に十分な注意を払うこと。
2.併用するライトケーブル又は本品の光放出部分（先端から8 mm以内)は高温（41℃を超える)になることがあるので、可燃物や患者に触れないこと［発火、組織損傷を引き起こすおそれがある]。
3.本品を長時間使用しない場合は、光源の電源を切ること。
4.光ガイドコネクタとライトケーブルの金属部分は高温（41℃を超える)になることがあるので、患者や可燃物の上に置かないこと。又、ケーブルの取外しは、冷めてから行うこと。
5.患者がクロイツフェルド・ヤコブ病（CJD)やクロイツフェルド・ヤコブ病の変種（vCJD)を持っている可能性がある場合、又は診断された場合、他の患者、使用者及び第三者への感染を防ぐための適切な処置を直ちに講じること。これについては、ガイドライン等最新の情報を参考とすること。

【禁忌・禁止】

1.本品に対し、曲げ、切削、打刻などの二次的加工（改造)を行わないこと。
2.本品を内視鏡下及び腹腔鏡下手術等の低侵襲手術法が禁忌である患者に対して使用しないこと。
3.併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書についても参照し、それぞれの用途と技術データ（有効長、直径等)が一致していることを確認すること［患者や使用者の負傷や製品の破損を招くおそれがある]。
4. 可燃性ガスや酸素濃度の高いところ及び可燃性麻酔薬、亜酸化窒素（N_2O)を使用しているところ、あるいは体内にこれらのガスがあるときは本品を使用しないこと［火災や人体への傷害を起こすおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

1.構成

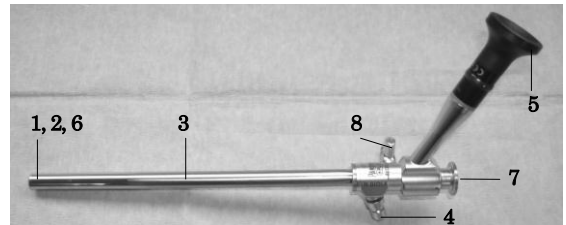
本品は、(1) 硬性内視鏡、(2) オペレーティング内視鏡、(3) 付属品（8911.311, 8911.318, 8911.316, 8914.315)から構成される。

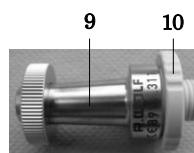
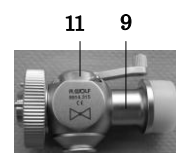
2.各部の名称と形状（代表例)

(1)硬性内視鏡

(2)オペレーティング内視鏡

(a)アングル型内視鏡

(b)斜角型内視鏡

(3)付属品

(a)挿入バルブ

(b)挿入コック

1: カバーレンズ	7: アダプタ結合部
2: 光ガイドバンドル	8: 二方活栓
3: シースチューブ	9: スリーブ
4: 光ガイドコネクタ	10: シーリングカバー
5: アイピースカップ	11: コック
6: ワーキングチャンネル	

粘膜・体液等に接触する部分の原材料

(1)硬性内視鏡及び(2)オペレーティング内視鏡

ステンレス鋼、コバルトクロムニッケル合金、光学ガラス、クロムメッキ黄銅

(3)付属品

ポリフッ化ビニリデン（PVDF)樹脂、洋銀、クロムメッキ黄銅

原理

本品は、光源装置から得られた照明下、肉眼あるいはモニタにより術野の観察を行う。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供することを目的とする。

【操作方法又は使用方法等】

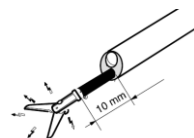
1.使用前の準備

(1)使用前に本品及び本品と併用する機器に汚れ、傷、曲がり等の損傷がないか、また使用に差し支える異常等がないか確認する。
(2)本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち、予め滅菌を行うこと。滅菌方法及び滅菌条件としては、以下の方法が推奨される。
・高圧蒸気滅菌（134℃ 3～5分間)
・EOG滅菌
・プラズマ滅菌
・ホルムアルデヒドガス滅菌
・過酸化水素ガス滅菌
(3)カメラヘッド、コントローラ、モニタ等の接続状態と作動を確認する。
(4)ライトケーブルの両端をそれぞれ本品の光ガイドコネクタと光源装置に接続し、光源装置の電源を入れる。

⑸必要に応じて定法により、気腹を確立する。
2.使用中
<u>硬性内視鏡の場合</u>
⑴自然開口部又は人工開口部を介して本品を体内、管腔、体腔又は体内腔へ挿入する。
⑵観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する。
<u>オペレーティング内視鏡の場合</u>
⑴本品のアダプタ結合部へ適切な付属品を取付ける。
⑵自然開口部又は人工開口部を介して本品を体内、管腔、体腔又は体内腔へ挿入する。
⑶本品のワーキングチャンネルより、手術器具を挿入する。
⑷観察、診断、撮影又は挿入した手術器具により治療を行う。
3.使用後の作業
⑴本品を体外へ抜去後、光源装置の電源を切る。
⑵併用した機器の電源を切り、ライトケーブル等を取外す。
⑶使用後は、直ちに本品に付着した体液等を除去し、消毒・洗浄、滅菌し、次の使用に備える。
⑷本品を廃棄する場合は法令に則って廃棄する。

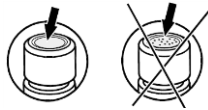
【品目仕様等】
「JIS T 1553: 光学及び光学器機－医用内視鏡及び内視鏡用処置具:一般的要求事項」適合

製品番号	視野方向(°)	視野角(°)	挿入部有効長(mm)	挿入部最大径(mm)	チャンネル最小径(mm)
8930.421	0	88	300	3.5	―
8930.422	30	88	300	3.5	―
8930.461	0	76	180	3.5	―
8930.462	30	76	180	3.5	―
8933.431	0	75	300	7	―
8933.432	30	75	300	7	―
8933.433	50	75	300	7	―
8934.431	0	72	300	10	―
8934.432	30	72	300	10	―
8934.433	50	72	300	10	―
8934.4424	30	74	430	10	―
8934.4434	50	67	430	10	―
8935.441	0	79	300	5.3	―
8935.442	30	79	300	5.3	―
8935.443	50	79	300	5.3	―
8754.401	0	82	270	2	―
8754.451	0	82	160	2	―
8912.402	0	75	265	10	5
8912.501	0	75	190	10	5
8914.402	0	75	270	12.5	7.3
8915.402	0	75	265	10	5
8915.501	0	75	190	10	5

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
・本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち、予め滅菌を行うこと。
・本品に過度に力を加えることは破損の原因になる。使用前後に本品の破損状態、緩んでいる部品及び形状の変化が無いことを点検すること。
・本品に示されている表示は、常に読み取れる状態であることを確認すること。
・本品に次に示す欠陥や動作不良があるものは決して使用しないこと。
a)破損
b)鋭い縁
c)緩んでいる又は紛失している部品
d)表面のざらつき
e)画像品質の不良
・自らの修理は行わないこと。
・光ガイドコネクタは緩めて取外すことができる。適切なアダプタに交換することで、他社のライトケーブルを取付けることも可能となる。
・手術中、本品と他の手術機器との接触などにより、患者の安全に係わる偶発的な本品の破損が起こる可能性がある。予期せぬ手術の中断を避けるため、滅菌済みの予備を用意しておくこと。
2.併用医療機器
・最適な光伝達を得るために、本品の光ガイドコネクタとライトケーブルのファイバーバンドルの直径は同じであること。
・脳神経外科で使用する場合、最大 250W のハロゲン光源又は最大 180W のその他の光源を使用すること。
・併用医療機器と接続する場合は、使用前に確実に接続されていることを確認すること。
・併用する医用電気機器は JIS T 0601-1 に適合していること。
・BF/CF 形装着部に関する JIS T 0601-2-18 標準要求仕様を満たすため、ライトケーブルとカメラヘッドは光源装置とビデオプロセッサ装置に対し、それぞれ電気的絶縁性を確保しなければならない。
・レーザー装置を併用する場合は、適切な防護服の着用及び適切な保護フィルタを使用すること。詳しくはレーザー装置販売元へ確認すること。
・併用する電気手術器の最大定格高周波電圧が 2000V 以上の状態で使用しないこと。
・本品と併せて電気手術器及び他の高周波処置具類を使用する際には、感電、火傷等の危険性に十分な注意を払うこと。併用医療機器の添付文書及び取扱説明書も参照すること。
・高周波インスツルメントを併用する場合は、通電中、高周波インスツルメントの高周波電流下部分は、本品の遠位末端に対して最低 10 mm の安全距離をとること。

・本品の挿入部最大径及び有効長だけによって選択された機器に、組合せの互換性があることを保証するものではない。
3.使用方法
・使用中、視野が損なわれた場合は、患者体内から本品を一度抜去し、先端部を生理食塩液で湿らせた綿棒で清掃すること。
・全ての部品を分解してから洗浄、消毒、滅菌すること。
・本品の洗浄、消毒、滅菌時には、適切な保護具を着用すること。これらについては、各施設のガイドラインを遵守すること。
・使用前に滅菌が完了していることを確認すること。
・製品の誤った組合せをしないこと。患者、使用者及び第三者の負傷や製品の破損を招くおそれがある。
・使用後、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
湿気、温度変化、直射日光及び塵埃を避けて保管すること。

【取扱上の注意】
本品の移動や保管に際し、衝撃を与えないこと。

【保守・点検に係る事項】
1.保守・点検
⑴使用前後に以下の項目を点検し、異常を確認した場合は使用しないこと。
・破損、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズ、鋭い縁
・緩んでいる又は紛失している部品
・ザラザラした表面
・洗浄液、消毒液の残液
・画像品質
⑵光透過性を点検すること。本品の先端部に付着物がある場合、ガラス表面をアルコールで浸した綿棒等（木製、金属又はプラスチック製は使用禁止）で清掃すること。
⑶破損しているファイバーは黒い点として現れる。本品の先端部を光源に向けた時、約 30%以上のファイバーが破損している場合は使用しないこと。

(4)付着物が除去できない場合は、使用せず修理に出すこと。定期的にアルコールで洗浄すると、付着物を避けることができる。

2.洗浄、消毒、滅菌

(1)洗浄、消毒、滅菌の注意事項

・柔らかいガーゼを使用して体液等の付着物を取除くこと。金属ブラシやスチールウールは使用しないこと。
・ガラス表面をアルコールで浸した綿棒で擦り落とす。付着物が残る場合は、指定のインスツルメンツクリーナーを使用する。
・洗浄ピストルは、洗浄圧力1.5～3barで5回以上のフラッシュ加圧又は20秒以上の持続加圧をすること。
・塩素処理された水道水は使用しないこと。
・消毒液や洗浄液は、中性もしくは弱アルカリ性のものを選ぶこと。
・本品には超音波洗浄を行わないこと。
・再生処理に使用する水質によって、硬薄膜形成、腐食、変色を引き起こす可能性がある。濯ぎはDIN EN 285に適合する脱イオン水を使用すること。
・防腐剤なしの過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。
・光ガイドコネクタは洗浄前に取外し、滅菌前には再度取付けること。ただし、その際は蒸気流入を確実にするため、少し緩めて取付けること。
・本品を急激な温度変化に晒さないこと。滅菌後は滅菌装置の中で人肌までゆっくりと冷却すること。

(2)用手洗浄

a)洗浄前に光ガイドコネクタを取外すこと。
b)分解した本品及び部品を水（最高 45℃)で洗浄すること。ワーキングチャンネル及びコックは洗浄ピストル又はクリーニングブラシで洗浄後、洗浄ピストルで内腔を洗浄すること。
c)洗浄液に浸漬し、汚れが除去できるまで続けること。
d)洗浄後、脱イオン水で丹念に濯ぐこと。
e)内側をコンプレッサーで、外側をガーゼ等で乾かすこと。

(3)機械洗浄

a)洗浄前に光ガイドコネクタを取外すこと。
b)洗浄機内での破損を防止するため、専用の滅菌トレーに正しく固定すること。
c)洗浄後、脱イオン水で丹念に濯ぐこと。
d)内側をコンプレッサーで、外側をガーゼ等で乾燥させること。

(4)消毒

a)消毒液は、消毒の有効性、濃度、時間に関する製造元の指示に従い使用すること。
b)破損を避けるため、他の機器と重ならないように浸漬すること。
c)消毒後、脱イオン水で丹念に濯ぐこと。
d)濯ぎに使用した脱イオン水は再使用しないこと。
e)内側をコンプレッサーで、外側をガーゼ等で乾燥させること。

(5)高圧蒸気滅菌

a)前真空式による134℃、3～5分での高圧蒸気滅菌を推奨する。
b)温度は138℃を超えないこと。
c)滅菌前に本品が清潔で、乾燥していることを確認すること。
d)DIN EN 285あるいはそれに準じた規格に従った高圧蒸気滅菌器を使用すること。
e)高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従うこと。

(6)EOG滅菌、プラズマ滅菌、ホルムアルデヒドガス滅菌、過酸化水素ガス滅菌

滅菌装置の取扱説明書に従って使用すること。

【包装】

1本/1箱

【主要文献及び文献請求先】

〒113-0034
東京都文京区湯島4－2－1　杏林ビル
株式会社メディカルリーダース
TEL 03-5803-9271　　FAX 03-5803-9275

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売元:
株式会社メディカルリーダース
東京都文京区湯島4－2－1
TEL 03-5803-9271　　FAX 03-5803-9275

製造元:
リチャード・ウルフ GmbH（ドイツ）
Richard Wolf GmbH